90848309-01

*2013 年 7 月 11 日改訂(第 2 版)
2012 年 2 月 3 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号:22400BZX00022000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 治療用対極板 11500023

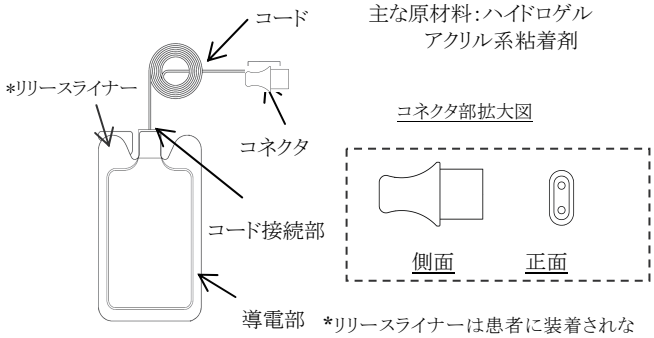
BSC ディスポーザブル対極板

再使用禁止

【警告】
1.適応対象(患者)
・体重が 15kg を超える患者
2.使用方法
(1)「BSC ディスポーザブル対極板」(以下、本品という)を正しく使用しないと患者に損傷を引き起こすおそれがある。本書に記載されている指示内容は患者の安全に資するものである。【当該指示内容に従わない場合、使用中に熱傷、圧迫壊死、又はその他の皮膚外傷を引き起こすおそれがある。】
(2)本品は従来のモノポーラ電気手術に使用することを目的としたものである。この制限を超えて使用すると本品に過重な電流が流れるおそれがある。過重な電流が流れた場合、本品を完全かつ適正に装着し、さらに通電接触状態をモニタするシステムを用いていても患者に熱傷を引き起こすおそれがある。
(3)高電流や長時間通電を用いた従来のモノポーラ電気手術とは異なる電気外科手術(例えば、組織焼灼、組織蒸発、又は術野に導電性液体を導入する手技)においては、本品を完全かつ適正に装着し、さらに通電接触状態をモニタするシステムを用いていても患者の熱傷リスクが存在する。
そのような手術においては、特に通電時間の制限に関して電気手術器及び附属品の添付文書や取扱説明書を参照すること。それらの添付文書や取扱説明書に指示されている場合、必要に応じて対極板を追加すること。
(4)本品が破損しているか、又は変更されている場合、あるいは使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。安全性能が損なわれているおそれがある。
(5)出力電力の設定は、目的の効果を達成するために必要で、かつ安全な最小限の値にすること。
(6)電気手術器によって目的の効果が得られない場合は、必ず、本品の装着位置を確認すること。

【禁忌・禁止】
1.使用禁止
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、共に用いる治療用の電気手術器本体への高周波電流の帰路を設けるために使用する非スプリット型の単回使用の対極板である。



併用医療機器
本品と接続できる医療機器は以下のとおりである。

販売名	医療機器承認番号
EPT カーディアックアブレーションシステム	20700BZY01093000
RFA システム	21700BZY00127000

【使用目的、効能又は効果】
本品は、高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするために使用する電極である。治療用の電気手術器とともに用いる。

【品目仕様等】
許容温度上昇幅:6℃以下
対極板接触インピーダンス:50Ω以下

【操作方法又は使用方法等】
装着位置の選定及び準備:
本品の装着部位として選択した皮膚部位を剃毛し、本品がしっかりと装着できるように前処理を行なう。

対極板の装着:
(1)包装を開封し、本品を取り出すこと。
(2)必要に応じて、パウチからトラッキングステッカーを 1 枚剥がし、患者カルテに貼り付ける。対極板の位置、皮膚の準備、及び状態を患者カルテに記録する。
(3)対極板からリリースライナーを取り外す。対極板、コード及びコネクタをチェックし、欠陥(粘着ゲルの乾燥又は欠損、絶縁被覆の損傷等)のないことを確認する。
(4)長辺が手術部位に最も近くなるように配置し、コードが手術部位から 90～180 度離れた方向を向くようにする。
(5)前処理した皮膚部位に本品を装着する。
(6)対極板が患者から剥がれないようにコードを配置する。
(7)本品の接着面全体が皮膚にしっかりと装着されていることを確認する。
(8)併用する治療用の電気手術器の取扱説明書に従って、コードを電気手術器に接続する。
(9)電気手術器を作動させる前に当該機器の使用方法を確認する。

本品の取り外し:
術後、片方の手で本品の下にある組織を押さえながら、もう片方の手で本品を静かに取り外す。このとき、本品の隅を持ち上げて、ゆっくりと剥がす。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 本品の装着位置は以下の事項に留意して選定する。
・ できるだけ術野に近い位置(ただし、15 cm 以上離れていること)の筋肉が発達しているか、又は血行の良い凸状の皮膚部位を選択すること(成人の場合、上腕又は大腿部が望ましい)。
・ 術中に患者の体重がかかったり、その他の圧力(弾性ストッキングからの圧力等)が負荷されたりしない部位を選択すること。
・ 術中に断熱されたり、加温装置によって加熱されたりしない部位を選択すること。
・ 皮下に金属製のインプラントが植え込まれている部位、体毛の多い部位、瘢痕組織、脂肪組織、骨が隆起している部位、注射部位、入れ墨、紅斑、又は何らかの病変を有する部位は避けること。
・ 体液が貯留する可能性のある部位は避けること。
・ 心臓ペースメーカ又はその他の能動的インプラントが植え込まれている患者の場合は、高周波手術に対する適性、並びに対極板及び電気手術用ケーブルの取付けについて専門医の助言を受けること。
・ 高周波電流の代替的帰路を形成するバイポーラ電極又はその他のデバイスをできるだけ術野から離れた位置に配置すること。ラジオ波(RF)抑制器又は RF チョークを備えた ECG 並びにその他のモニタケーブル及びリードのみを使用することを推奨する。これが不可能な場合は、本品を当該電極又はデバイスよりも術野に近い位置に取り付けること。ニードル型のモニタ電極の使用は推奨しない。
⑵ 選択した皮膚部位を剃毛し、(化粧品等を)注意深く除去する。特に、アルコール又はその他の皮膚洗浄液を使用した場合は、完全に乾燥させること。可燃性の皮膚用前処理剤又は消毒剤(アセトン系洗浄剤等)は使用しないこと。剃毛を行わないと皮膚熱傷を引き起こすおそれがある。
⑶ 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体の間)は、例えば、乾燥したガーゼを挿入する等して避けること。
⑷ 金属製の宝飾品類を取り外すこと。
⑸ 本品を装着する際は本品の一方の端から反対端まで一定の圧力で徐々に貼り付け、皮膚又は対極板が伸びないようにすること。本品と皮膚の間に気泡が残ったり、皮膚に皺が形成されたりしないようにすること。本品をしっかりと平滑に伸ばし、接着面全体が皮膚に十分接触するようにすること。本品を手足に巻き付けて装着しないこと。本品同士を接触させたり、重ねて装着しないこと。
⑹ コードは、患者又はその他のコード類と接触してループが形成されないように配置すること。特に、容量結合型の熱傷を避けるため、患者の手足又はその他の接地された物体にコードを巻き付けないこと。
⑺ 電気手術器の出力電力設定及び最長連続通電時間に関する制限事項、並びに高出力による手技における対極板の使用方法に注意すること。
⑻ 手技中は電気手術器の対極板の接触状態をモニタするシステムの音声アラーム機能を絶対に切らないこと。
⑼ 本品を取り外す際には強く引張ったり、急激に剥がしたりすると、皮膚外傷を引き起こすおそれがある。皮膚が非常に敏感な状態の場合(例えば、高齢の患者、糖尿病患者、又はステロイド等の長期薬物療法によるもの)は、特に注意すること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
⑴ 本品は、一患者に限定した使用とし、再使用しないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 使用前には添付文書をよく読み、記載されている情報をすべて理解しておくこと。
⑶ 包装に印刷されている使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
⑷ 対極板、コード及びコネクタをチェックし、欠陥(粘着ゲルの乾燥又は欠損、ケーブル絶縁被覆の損傷等)のないことを確認し、欠陥が認められた場合は使用しないこと。
⑸ 本品を切断してサイズを小さくしないこと。ゲルを追加しないこと。
⑹ 本品の装着位置を変更しないこと。
⑺ 患者の位置を変更した場合は、本品の表面全体が皮膚にしっかりと装着されていることを確認し、すべての接続部を点検すること。
⑻ インピーダンスの上昇など、なんらかの問題が生じた場合は、速やかに本品が適切に装着されており、皮膚との接触が完全な状態であることを確認すること。出力電力を上げる前に、本品との接続部(コード、コネクタ及びすべてのアクティブアクセサリ、並びに電気手術器本体)をすべて点検すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期間・使用の期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
開封後 7 日以内に使用すること。

【包装】
50 枚／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊ 製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
オーストリア レオンハード ラング
[LEONHARD LANG GmbH]